

Meditsiiniõiguslik tagasivaade aastale 2010*

Ants Nõmper – Advokaadibüroo Raidla Lejins & Norcous

Käesoleva artikli ilmumine näitab, et Eesti meditsiiniõigus on lapseast väljumas. Kui seni oli eesmärgiks pidevalt uute õigusaktide vastuvõtmine, et pääseda välja nõukogulikust regulatsioonist, siis nüüd on esiplaanile nihkunud juba olemasolevate õigusaktide täiendamine ja kohtute poolt nendele hinnangu andmine. Alljärgnevalt käsitlengi minu arvates tähelepanuväärsemaid sündmusi meditsiiniõiguses, mis 2010. aasta jooksul aset leidsid. Sellisteks sündmusteks võib pidada Pärnu naistearsti Carmen Heinväli lahendit Riigikohtus, soovi juurutada ennetavad kahjuhüvitised meditsiinis ja ravimireklaami piirangute leevendamist.

RIIGIKOHTU OTSUS CARMEN HEINVÄLI SÜÜASJAS

Selle kohtuasja aluseks olnud sündmused said alguse 7. veebruaril 2007, ja kuigi kohtumenetlus ei ole veel lõppenud, on põhjust sellest kaasusest kirjutada. On ju tegemist sisuliselt kolmanda arstimist puudutava kaasusega, mis on Eesti kõrgeimasse kohtusse jõudnud. Esimene kaasus oli Tartu naistearsti Irene Kärneri kohtuasi, kus Riigikohus 2000. aastal leidis, et olukorras, kus patsiendile oli loodud ebaõige ettekujutus tegelikest asjaoludest (järelpuhastuse vajadus), ei saa patsient anda kehtivat nõusolekut tervishoiuteenuse (abort) osutamiseks (1, 2). Teine kaasus oli paravertebraalse blokaadi ebaõigest tegemisest tingitud hobusesaba sündroomist tuleneva kahju hüvitamise juhtum, kus Riigikohus 2006. aastal leidis, et patsient peab haigla kulul saama invaauto (3). Selles kaasuses olid vaidluse all tervishoiuteenuse kvaliteedi küsimused.

Heinväli kaasuses tegi Riigikohus meditsiinieetika järgimisest kvaliteetse tervishoiuteenuse ühe elemendi. Riigikohus tuletas selle nõude kahest kehtivast õigusaktist, mis kaudselt kvaliteediga tegelevad. Sotsiaalministri 15. detsembri 2004. a määruse nr 128 "Tervishoiuteenuste kvaliteedi tagamise nõuded" § 4 lg 1 järgi töötavad tervishoiutöötaja pädevuse nõuded välja kutse- ja erialaühendused. Sotsiaalministri 16. mai 2008. a määruse "Tervishoiuteenuse kvaliteedi ekspertkomisjoni töökord, tervishoiuteenuse kvaliteedile hinnangu andmise kord ja komisjoni moodustamine" § 2 lg 1 p 4 näeb ette, et tervishoiuteenuse kvaliteedi eksperdikomisjon lähtub tervishoiuteenuse kvaliteedile hinnangu andmisel ka üldtunnustatud heast meditsiinitavast ja meditsiinieetika põhimõtetest.

Eeltoodu taustal on tulevikus ilmselt otstarbekas rääkida tervishoiuteenuse kvaliteedist kahes tähenduses. Ühes tähenduses määrab teenuse kvaliteedi arstiteaduse üldine tase ehk tegemist on kliinilise küsimusega. Teises tähenduses on tervishoiuteenus kvaliteetne siis, kui seda on osutatud meditsiinieetika reegleid arvestades. Seega on tervishoiuteenuse kvaliteeti võimalik mõõta ka meditsiinieetika kriteeriumitest lähtudes. Ükskõik kummal viisil määratletud tervishoiuteenuse kvaliteedist mittekinnipidamine tähendab aga VÕSi §-s 762 sätestatud hoolsuskohustuse rikkumist. Heinväli kaasuse pinnalt nägi Riigikohus meditsiinieetika rikkumist olukorras, kus arst ei viibi oma valvekorra ajal üldse kliinikus või osakonnas, kus ta peab viibima, ja teda tuleb telefonitsi taga otsida. Tsiteerin: „Võib väita, et kell 16.00 oleks valvearst pidanud tegema

endale selgeks patsiendi seisundi, s.t arst oleks pidanud olema tööl. Nõutava teona võiks sellisel juhul vaadelda valvearsti kohustuste täitmisele asumist ja patsiendi olukorra, sealhulgas võimalike riskide tuvastamist. Edasiselt sai väljaspool kliinikut viibiv arst kell 16.10 telefonitsi teate, et haiglas on probleemne patsient, kuid vaatamata sellele arst kliinikusse ei tulnud. Ka siin võiks nõutava teona käsitada valvearsti kohustuste viivitamatut täitmist.“ (4).

Riigikohus rõhutab, et arstile ei saa ette heita seda, et ta kogu aeg ei viibi patsiendi juures või et ta normaalselt kulgeva sünnituse korral ei näe ette ootamatuid tüsistusi: „Kuid arsti teos ei saa välistada hoolsusetust näiteks põhjendusega, et ta töölt puududes või vajalikke analüüse tegemata (käesoleva kriminaalasja kontekstis näiteks tokoandurit paigaldamata või selle näite jälgimata) jättes nägi ette üksnes teoreetiliselt võimalikke probleeme. Just niimoodi käitudes võib arst luua kõrgendatud ohu – võimaluse, et ta jääb vajalike ravitoimingutega hiljaks.“

Mida saaks arst enda kaitseks sellises olukorras öelda? Võimalusi on mitu, aga kõige tõenäolisemad kaitsestrateegiad oleks ilmselt ravijuhiste järgimine ja tegemata jäänud tegude mittesaatuslikkus. Ravijuhised moodustavad tervishoiuteenuste kvaliteedi tuuma. Riigikohus: „Milline on [võlaõigusseaduses] nimetatud üldine tase, s.t arstiteaduse sisuline teadmine ja nõue konkreetse tervishoiuteenuse jaoks, nähakse ette eelkõige ravijuhendites, milles peab sisalduma konkreetse valdkonna üldtunnustatud ravimeetod.“ Seega on ravijuhendis kirja pandud arstiteaduse üldine tase. Põhimõtteliselt on iga arst vaba ise

* Enamik artiklist on kirjutatud detsembris 2010 Pelgulinna sünnitusmaja palatis V-3 tänutäheks sünnitusmaja personalile.

valima kõige õigemad ravimeetodid, kuid peab arvestama sellega, et kui ta ei käi seda rada, mis on varem erialaliselt kokku lepitud, siis peab ta suutma kõrvalekaldumist õigustada. Mida täpsemalt on sõnastatud kriteeriumid ja mida vähem valikut jäetakse arstile mingis olukorras käitumiseks, seda mõjusamad peavad olema argumendid ravijuhisest kõrvalekaldumiseks. Ja siis läheb valiku hindamise roll eksperdiarstide kätte – kui nende arvates ei olnud kõrvalekaldumiseks aluseid, siis ongi tegemist raviveaga.

Tegemata jäänud tegude korral ei ole ilmselt kunagi võimalik hiljem tuvastada, et kahjulik tagajärg ei oleks saabunud, kui teod oleksid nõuetekohaselt tehtud. Inimorganism on piisavalt etteaimamatu, et ka nõuetekohase tervishoiuteenuse osutamise korral ei saa välistada negatiivset tagajärge. Riigikohus teadvustas seda olukorda ja märkis, et arsti süüdi mõistmiseks piisab, kui kohus tuvastab, et õiguspärane alternatiivkäitumine ehk siis nõutav tegu oleks vähendanud ohtu ja kannatanu oleks võinud pääseda kergemalt. Põhimõtteliselt sama ütleb ju ka VÕSi § 777 lõige 4. Selle sätte kohaselt eeldatakse olukorras, kus tuvastatud on diagnoosi- või raviviga ja patsiendi tervisekahjustus, et tervisekahjustus on põhjustatud veast, kui seda tervisekahjustust oleks saanud tavapärase raviga ilmselt vältida (autori rõhutus). Seega ei piisa arstil sellest, kui ta tõendab, et samasugune tagajärg oleks võinud saabuda ka siis, kui vajalik tervishoiuteenus oleks osutatud, vaid vaja on tõendada, et samasugune tagajärg oleks kindlasti saabunud. Sellise tõendamiskoormise täitmine ei ole üldjuhul võimalik.

ENNETUSLIKUD KAHJUHÜVITISED

Jaauanuaris 2010 jõudis Riigikogu menetlusse nn allikakaitse seaduse eelnõu (5). Tegemist oli Justiitsministeeriumi järjekordse JOKK-skeemiga, kus meediasektorit reguleeriva seadusega üritati ka meditsiinisek-

torit korrale kutsuda. Nimelt sisaldas eelnõu algne versioon ennetuslike kahjuhüvitiste sildi all karistuslike kahjuhüvitiste regulatsiooni. Sõltumata nimetusest oleks see regulatsioon rajanud teed juristidele, kelle nimi on *ambulance chaser* ehk kiirabijälitaja. Sel puhul ei ole tegemist poisiliku huviga sireenide ja kihutamise vastu, vaid karistuslike kahjuhüvitiste magusaid vilju maitsvate juristidega. Nende viljade magusus on saavutatud aga teiste inimeste kannatuste arvel.

Kui keegi paneb toime õigusrikumise, siis sellise teo õiguslikud tagajärjed jagunevad Mandri-Euroopa riikide õiguses kaheks. Esiteks tsiviilõiguslikud tagajärjed, mille eesmärk on esialgse olukorra taastamine (kahju hüvitamine). Teiseks karistusõiguslikud tagajärjed, mille eesmärk on karistada. Seega on karistamismonopol riigil ning tsiviilasjades toimub ainult esialgse olukorra taastamine. See on üks esimestest põhimõtetest, mida noored juristid ülikoolis õpivad. Nüüd soovis Justiitsministeerium seda nn allikakaitse seadusega üle parda heita. Aga jätkem teooria ja mõelgem, mida see muudatus praktikas oleks kaasa toonud meditsiini näitel.

Haigekassa rahastatav meditsiin põhineb solidaarsusprintsibil. Haigekassa annab raha selleks, et inimesi terveks ravida, kuid mitte selleks, et kahjuhüvitisi maksta. Seega iga sent, mille haigla peab välja maksma kahju hüvitamiseks, tuleb kellegi arvelt. See keegi on Eesti inimene – pikenevad ravijärjekorrad, jäetakse meditsiiniseadmed uuendamata või ruumid remontimata jne. Seetõttu ongi kahjuhüvitised, mida kohtud on siiani välja mõistnud, olnud meditsiinis tagasihoidlikud, küündides mõnesaja tuhande kroonini. See raha on mõeldud patsiendi valu ja muude moraalseste kannatuste hüvitamiseks. Lisaks peab hüvitama varalise kahju, mis aga tavaliselt on väike, kuna Eesti ravikindlustus katab suurema osa kannatanu vajadustest.

Nüüd hakanuks sellele rahale lisanduma veel karistuslik element.

Karistuseks on rahasumma, mis peab olema piisavalt suur, et motiveerida isikut edaspidi mitte enam oma tegu kordama. Iseenesest on juba absurdne arvata, et haiglas meelega valesti ravitakse, aga siiski, kui suur peaks olema trahv, et ettevõtte edaspidi enam ei eksiks. Ilmselt ei räägi me siin sadadest ega tuhandetest, vaid lausa sadadest tuhandetest eurodest. Kümme korda väiksemal ettevõttel on see summa loogiliselt ligikaudu 10 korda väiksem. Tulemuse ettemääramatus on aga omane hasartmängule, mitte õigusele.

Naiivne oleks arvata, et haiglad saaksid ennast karistusliku kahjuhüvitise vastu kindlustada. Kindlustust pakutakse siis, kui riski esinemise tõenäosus ja suurus on ennustatav. Karistuslike kahjuhüvitiste iseloomust tulenevalt ei hakka keegi neid täies ulatuses kindlustama. Niisamuti oleks lühinägelik arvata, et karistuslike kahjuhüvitiste summad on väikesed. Kui need on väikesed, siis pole üldse mõtet seadust muuta ning väikesed summad ei muuda ka kellegi käitumist. Mis iganes see summa olema hakkaks, üks asi on kindel – seda summat ei saa patsient. Eesti elanikule on kohtuskäimine juba praegu väga kulukas ja ravivea all kannatava inimese jaoks seda raskem. Siin ulatavadki „abikäe“ kiirabijälitajad. Ameerikalik tehing on lihtne ja julm: kannatanu ei pea ise midagi maksma, kuid kui kannatanu võib, siis võidufond tehakse pooleks.

Ei ole teada, milleks Justiitsministeerium seda eelnõu läbi suruda üritas. Kui probleemiks oli see, et patsientidele välja mõistetavad kahjuhüvitised on liiga väikesed, siis minu vastus on järgmine: mitte miski ei takista juba praegu kohtunikel suuremaid summasid mittevaralise kahju hüvitise sildi all välja mõistmast. Riigi karistusõigusliku monopoli loovutamise eesmärgiks saab olla ainult see, et veelgi vähendada riigi rolli patsientide kaitsmisel. Riigi sõnum oluks lihtne: kui patsiendiga midagi juhtub, siis mingi patsient kohtusse ja küll kohus kõik korda

ajab – nii kahjude hüvitamise kui ka nüüd karistamise poole. Või soovib Justiitsministeerium, et niigi vähest raviraha hakatakse aina rohkem kulutama kohtuvaidluste ja juristide peale? Seda aga ei soovi juristid ise, sest eelnõu vastu võtsid sõna nii TÜ õigusteaduskond, Riigikohus kui ka Eesti Advokatuur.

Õnneks muutis Riigikogu eelnõu oluliselt enne vastuvõtmist ja karistuslikud kahjuhüvitised jäävadki oma sünnimaale Ameerikasse. Sealne meditsiini rahastamine ei põhine solidaarsusel, vaid riskidel. Karistuslikud kahjuhüvitised aitavad mõnedel üksikutel rikastuda meie kõigi arvel. Selle asemel, et patsient, kes satub meditsiinilise vea ohvriks, rahaga üle valada, oleks vajalik hoopis raha suunata ravijärjekordade lühendamisse. Sellest võidaksime meie kõik, mitte ainult kiirabijälitajad ehk isikud, kes teenivadki teiste õnnetustelt.

RAVIMIREKLAAMI MUUDATUSED

Ravimite valdkonnas oli eelmisel aastal tulipunktis linnades apteekide avamise keelu tühistamine ja juurdehindluse piirmäärade muutmine. Nendes küsimustes poliitilist kokkulepet ei saavutatud, küll aga muudeti ravimiseaduses ravimite reklaami regulatsiooni. Ajendiks ei olnud soov või vajadus midagi muuta, vaid tõdemus, et varasem regulatsioon oli ülemäära piirav ja seetõttu vastuolus Euroopa Liidu õigusega. Kõigepealt välistati ravimireklaami hulgast inimeste tervist käsitlev teave, millel puudub isegi kaudne viide ravimile. Samuti ei peeta ravimireklaamiks tootja vastust konkreetsele üksikküsimusele, millel puudub müügiedenduslik iseloom. Praktikas oli seadust ka seni nii tõlgendatud, mistõttu mingit uut tüüpi reklaami lainet nende muudatustega ei kaasnud. Küll aga suurenes tõenäoliselt suukaudsete rasestumisvastaste vahendite reklaam üldsusele, sest kadus nõue, mille kohaselt oli nende preparaatide reklaam võrdsustatud retseptiravimi

reklaamiga. Ja kindlasti suurenes käsimüügiravimite reklaam, sest see on nüüdsest lubatud internetis, ajalehtede ja ajakirjade esi- ja tagakaanel, vaateakendel jm. Retseptiravimite reklaamis on nüüd lubatud teavitada ravimi soodustingimustest ja -määrast.

Seoses retseptiravimite reklaamiga ei saa märkimata jätta fakti, et 2011. a alguses tuli ka kauaoodatud Euroopa Kohtu lahend nr 249/09 küsimuses, kuivõrd võib retseptiravimite reklaamis kasutada infot, mis ei ole sõnaselgelt kirjas ravimiomaduste kokkuvõttes (6). Kaasus sai tegelikult alguse Eestist, kui Ravimiamet keelas Novo Nordiski toote Levimiri reklaami, mis sisaldas järgmisi väiteid: „efektiivne veresuhkru kontroll väiksema hüpoglükeemiariskiga“, „68% patsientide kehakaal ei tõuse või isegi alaneb“, „82% patsientidest süstib Levimiri (detemirinsuliini) kliinilises praktikas üks kord päevas“. Samas on ravimiomaduste kokkuvõttesse märgitud järgmine informatsioon: „hüpoglükeemia on Levimiri kasutamisel kõige sagedasem kõrvaltoime“, „võrdlusuuring NPH ja glargiininsuliiniga näitas, et Levimiri grupis oli kehakaalu tõus väiksem või see puudus“ ning „Levimiri manustatakse üks või kaks korda päevas“. Selle taustal heitis Ravimiamet ravimitootjale ette, et reklaamis on märkimata ravimist tuleneva hüpoglükeemia väiksem risk öösel; ravimi kehakaalu langetava mõju väide ei põhine kokkuvõttel ning kokkuvõtte ei sisalda reklaamis nime- tatud 82%-list väärtust.

Eesti kohus palus nendest asjaoludest tulenevalt Euroopa Kohtult selgitust, kuidas mõista Euroopa ravimidirektiivi 2001/83/EC ja Eesti ravimiseaduse sätet, mille kohaselt peab ravimireklaamis esitatav teave olema kooskõlas ravimiomaduste kokkuvõttega. Kas see tähendab, et väiteid, mida ei ole ravimiomaduste kokkuvõttes, ei tohi reklaamis kasutada? Kas see tähendab samuti, et ravimiomaduste kokkuvõttes kajastamata uuemate teadus-

uuringute tulemusi ei tohi avaldada? Euroopa Kohus leidis, et kindlasti on reklaamis keelatud sellised väited, mis on vastuolus ravimiomaduste kokkuvõttega. Seega võib teadusuuringute tulemusi, mis lähevad vastuollu ravimiomaduste kokkuvõttega, küll vabalt avaldada, aga ravimitootja ei või neid reklaamis kasutada seni, kuni ravimitootja ei ole uuendanud ravimiomaduste kokkuvõtet. Samas ei pea Euroopa Kohtu hinnangul kõik reklaamis sisalduvad väited olema otsesõnu kirjas ravimiomaduste kokkuvõttes ega kokkuvõttes kirjas olevatest andmetest tuletatavad. Siiski rõhutas kohus, et ravimiomaduste kokkuvõttes kirjas olevate andmete täiendamine on lubatud vaid siis, kui need täiendavad väited ainult kinnitavad või täpsustavad ravimiomaduste kokkuvõttes olevat teavet ega moonuta seda.

Lisaks märkis Euroopa Kohus, et alati tuleb arvestada ravimireklaami üldiste nõuetega, s.t ravimireklaam peab soodustama ravimi ratsionaalset kasutamist, olles objektiivne ja liialdustevaba. Sellised nõuded rakenduvad ka teaduskirjandusest võetud tsitaatidele, s.t sugugi mitte kõike, mis erialakirjanduses ära trükitakse, ei tohi kasutada ravimireklaamis. See, kuidas neid juhiseid Eesti kohus Ravimiameti ja Novo Nordiski vahelises vaidluses rakendada hakkab, selgub ilmselt 2012. aasta alguseks.

ants.nomper@rln.ee

KIRJANDUS

1. Riigikohtu lahend, 30. mai 2000. <http://www.riigikohus.ee/?id=11&tekst=RK/3-1-1-63-00>.
2. Riigikohtu lahend, 5. veebruar 2001. <http://www.riigikohus.ee/?id=11&tekst=RK/3-1-1-119-00>.
3. Riigikohtu lahend, 3. oktoober 2006. <http://www.riigikohus.ee/?id=11&tekst=RK/3-2-1-78-06>.
4. Riigikohtu lahend, 29. november 2010. <http://www.riigikohus.ee/?id=11&tekst=222529653>.
5. Ringhäälinguseaduse, kriminaalmenetluse seadustiku, tsiviilkohtumenetluse seadustiku ja võlaõiguse seaduse muutmise seadus (25.11.2010) RT I, 21.12.2010, 1. <https://www.riigiteataja.ee/akt/121122010001>.
6. Euroopa Kohtu lahend, 5. mai 2011. <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:62009J0249:ET:HTML>.